

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lipidem 200 mg/ml infusionsvæske, emulsion

Middelkædelængde triglycerider, rensat sojaolie, triglycerider med omega-3-fedtsyrer

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lipidem til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Lipidem
3. Sådan skal du bruge Lipidem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lipidem er en emulsion af olier i vand. Olierne, der er i Lipidem, tilfører energi og indeholder de livsvigtige fedtsyrer, som kroppen har brug for at vokse eller hele.

Lipidem anvendes til at tilføre fedtstoffer til patienter, som får ernæring via et drop i en blodåre, fordi de ikke er i stand til at spise normal mad, eller deres normale indtag ikke er tilstrækkeligt.

Lipidem er beregnet til voksne, nyfødte (født før termin og til termin), spædbørn, småbørn, børn og unge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lipidem

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Lipidem:

hvis én eller flere af følgende tilstande gør sig gældende:

- du er allergisk over for ægge-, fiske-, jordnødde- eller sojaprotein eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- unormalt højt fedtindhold i blodet (alvorlig hyperlipidæmi, som er kendetegnet ved hypertriglyceridæmi)
- tilstande, hvor blodet ikke størkner normalt (alvorlig forstyrrelse af blodets størkningsevne)
- ophobning af galde i leveren (intrahepatisk kolestase)
- alvorligt leversvigt (alvorlig leverinsufficiens)
- alvorligt nyresvigt (alvorlig nyreinsufficiens) uden adgang til behandling med en kunstig nyre (hæmofiltration eller dialysebehandling)

DK

- blokering af blodårer på grund af blodpropper eller fedt (akutte tromboemboliske hændelser, fedtemboli)
- unormalt højt syreindhold i blodet (acidose).

Hvis én eller flere af følgende tilstande er til stede, må patienter generelt ikke få kunstig ernæring via et drop i en blodåre (parenteral ernæring):

- livstruende kredsløbsforstyrrelser såsom dem, der kan opstå i forbindelse med et kollaps eller shock
- akut fase af hjerteanfald (blodprop i hjertet) eller slagtilfælde
- ustabilt stofskifte, f.eks. ved sukkersyge, infektioner, der omfatter hele kroppen, (alvorlig blodforgiftning) eller koma af ukendt årsag
- utilstrækkelig iltforsyning til væv
- forstyrrelser i kroppens saltbalance
- for meget eller for lidt væske i kroppen
- væske i lungerne (akut lungeødem)
- alvorligt hjertesvigt (ikke-kompenseret hjerteinsufficiens).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Lipidem.

Overvågning

- Under infusionen vil lægen overvåge fedtindholdet (serumtriglycerider) i blodet. Hvis fedtværdien i blodet stiger for hurtigt, kan lægen vælge at reducere infusionshastigheden eller afbryde infusionen.
- Mens du får denne opløsning, kontrollerer lægen dine væskenniveauer, blodsalte og syre/base-balance. Du får også overvåget din lever- og nyrefunktion og blodets evne til at størkne, og du vil få foretaget blodtælling.
- Hvis du viser tegn på en allergisk reaktion (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller åndedrætsbesvær), når du får dette lægemiddel, skal infusionen straks afbrydes af lægen.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

- Inden du får dette lægemiddel, vil lægen rette op på eventuelle eksisterende ubalancer i kroppens væske- og saltindhold og forstyrrelser i syre/base-balancen.
- Ud over Lipidem vil du muligvis også få en kulhydratopløsning og en aminosyreopløsning for at forebygge stofskiftereaktioner, hvor du får for meget syre i blodet (metabolisk acidose).
- For at fuldende den intravenøse ernæring vil du muligvis også få kulhydratopløsninger og aminosyreopløsninger. Sundhedspersonalet kan også iværksætte behandling for at sikre, at din krop har det rette væske-, elektrolyt-, vitamin- og sporstofindhold.

Ældre patienter

Nogle tilstande vil gøre, at kroppens evne til at optage fedt svækkes. Din læge ved, at nogle af disse tilstande ofte hænger sammen med fremskreden alder, f.eks. nedsat hjerte- eller nyrefunktion.

Patienter med hjerte- eller nyreproblemer

Hvis du har problemer med hjertet eller nyrerne, vil lægen være særligt omhyggelig, når du får dette lægemiddel.

Patienter med nedsat fedtstofskifte

I nogle tilstande vil din krop ikke være i stand til at optage fedtstof korrekt, og du kan have et for højt fedtindhold i blodet. Derfor er det vigtigt, at din læge ved det:

- hvis du har sukkersyge
- hvis du har betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion (nyreinsufficiens, nedsat leverfunktion)
- hvis du har nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen (hypothyreoidisme)

- hvis du har en blodforgiftning (sepsis)
- hvis du har en tilstand med en kombination af tre eller flere af følgende: fedtforøgelse på maven, nedsat ”godt kolesterol” (HDL-C), forhøjet fedtindhold i blodet, højt blodtryk og forhøjet blodsukker (stofskiftesygdom).

Hvis du ikke kan udnytte fedtstof korrekt, vil lægen overvåge fedtindholdet i dit blod (serumtriglycerid) meget nøje.

Børn og unge

Hos børn med risiko for gulsot vil lægen overvåge fedtindholdet i blodet (serumtriglycerid) og bilirubin. Det kan være nødvendigt for lægen at justere de daglige fedtdoser.

Under infusion skal opløsningen beskyttes mod lysbehandling for at mindske risikoen for, at der dannes potentielt skadelige stoffer (triglycerid-hydroperoxid).

Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i flasker og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Lipidem, eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter, dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Brug af anden medicin sammen med Lipidem

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Lipidem kan påvirke eller påvirkes af anden medicin. Fortæl det til din læge, hvis du tager eller får medicin, der forebygger, at blodet størkner, dvs.

- ☐ heparin
- ☐ kumariner som f.eks. warfarin.

Det kan være nødvendigt med regelmæssige blodprøver for at undersøge blodets evne til at størkne.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, vil du kun få denne medicin, hvis lægen skønner, at det er absolut nødvendigt for din helbredelse. Der savnes erfaring med anvendelse af Lipidem til gravide kvinder.

Amning

Mødre, der får parenteral ernæring, frarådes at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du vil få denne medicin i kontrollerede omgivelser, dvs. på et hospital eller under anden medicinsk overvågning. Det udelukker normalt kørsel og betjening af maskiner.

Lipidem indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 59,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 1000 ml. Dette svarer til 3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Lipidem

Dosering

Lægen vil afgøre hvor meget du behøver, og hvor længe du skal være i behandling med denne medicin.

Den daglige dosis vil blive tilpasset dine behov, din alder og din legemsvægt. Doserne beregnes normalt ud fra en basis på ”1 gram fedt pr. kg. legemsvægt”. Der vil blive sørget for, at de doser og

infusionshastigheder, der anvendes, er passende for dig, så din krops evne til at anvende det infunderede fedt ikke overskrides.

Hvordan gives Lipidem?

Lipidem gives som intravenøs drop som en del af et ernæringsprogram. Til dette formål indføres en slange (kateter) ind i en vene, hvorigennem fedtemulsionen kan gives alene eller sammen med andre væsker.

Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i flasker og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se punkt 2).

Hvis du har fået for meget Lipidem

Hvis du har fået for meget Lipidem, kan du få et usædvanligt højt fedtindhold i blodet (hyperlipidæmi), du kan få for meget syre i blodet (metabolisk acidose), eller du kan få noget, der kaldes ”fedtoverbelastningssyndrom”. Du kan læse om symptomerne på fedtoverbelastningssyndrom i punkt 4, ”Bivirkninger”.

Hvis du har fået for meget Lipidem, vil infusionen straks blive stoppet. Infusionen vil ikke blive påbegyndt igen, før du er kommet dig. Det kan være nødvendigt for lægen at ændre de daglige fedtdoser. Din læge vil beslutte, om der skal gives yderligere behandling.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte din læge, som vil afbryde din behandling med denne medicin.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- allergiske reaktioner, f.eks. hudreaktioner, stakåndethed, hævede læber, mund og svælg, åndedrætsbesvær
- vejrtrækningsproblemer (dyspnø)
- blålig hud (cyanose)

Andre bivirkninger omfatter

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- fedtoverbelastningssyndrom (se punktet ”Fedtoverbelastningssyndrom” nedenfor)
- øget tendens til størkning af blodet (hyperkoagulation)
- unormalt højt fedtindhold i blodet (hyperlipidæmi)
- unormalt højt sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi)
- højt indhold af syre i blodet (metabolisk acidose)
- fald eller stigning i blodtryk
- sløvhed
- kvalme, opkastning, manglende appetit
- hovedpine
- rødmen
- rødme i huden (erythem)
- feber
- svedtendens
- kuldefølelse, kulderystelser

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

DK

- smerter i ryg, knogler, bryst og lænd.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- hæmmet galdeafløb fra leveren (kolestase)
- fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni)
- fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)

Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, bliver infusionen stoppet.

Fedtoverbelastningssyndrom:

Du kan få ”fedtoverbelastningssyndrom”, hvis du har fået for meget Lipidem, eller din krop har svært ved at udnytte fedt. Kroppens evne til at udnytte fedt kan påvirkes af en pludselig ændring i din tilstand (som følge af nyreproblemer eller en infektion). Symptomerne kan normalt afhjælpes, hvis infusionen stoppes. Et fedtoverbelastningssyndrom kendetegnes ved følgende symptomer:

- højt indhold af fedt i blodet (hyperlipidæmi)
- feber
- aflejring af fedt i leveren eller andre organer (infiltration af fedt)
- forstørret lever (hepatomegali), sommetider samtidig med gulsot (icterus)
- forstørret milt (splenomegali)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- hæmning af blodets evne til at størkne (koagulationsforstyrrelse)
- ødelæggelse af de røde blodlegemer (hæmolyse)
- stigning i umodne røde blodlegemer (reticulocytose)
- unormale leverfunktionstest
- bevidsthedstab (koma)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lipidem bør anvendes straks efter anbrud.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses. Produkter der har været nedfrosset skal kasseres.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker:

- store oliedråber i emulsionen, eller hvis væsken er delt i to lag
- misfarvning
- skade på beholder eller prop.

Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i flasker og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se punkt 2).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lipidem indeholder:

- ☐ De aktive stoffer i 1000 ml Lipidem er:

middelkædelængde triglycerider	100,0 g
renset sojaolie	80,0 g
triglycerider med omega-3-fedtsyrer	20,0 g

Dette giver følgende indhold af livsvigtige fedtsyrer pr. liter:

linolsyre (omega-6)	38,4 - 46,4 g
alfa-linolensyre (omega-3)	4,0 – 8,8 g
eicosapentaensyre og docosaheksaensyre (omega-3)	8,6 – 17,2 g.

200 mg/l (20 %) svarer til det samlede indhold af triglycerider.

Energi (kJ/l (kcal/l))	7990 (1910)
Osmolalitet (mOsm/kg), ca.	410
Surhed eller alkalitet (titrering til pH 7,4) (mmol/l NaOH eller HCl)	<0,5
pH	6,0 til 8,5

- ☐ Øvrige indholdsstoffer: glycerol, æggephospholipider til parenteral anvendelse, all-rac- α -tocopherol, natriumoleat, natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lipidem er en mælkehvid steril olie-i-vand-emulsion til infusion (til at give via et drop i en blodåre).

Det fås i glasflasker med gummipropper, pakningsstørrelser:

10 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

DK

Repræsentant i Danmark:

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

Tfn.: 33 31 31 41

Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Tjekkiet:	Lipoplus 20%
Tyskland:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Danmark:	Lipidem
Spanien:	Lipoplus 20%
Finland:	Lipoplus 200 mg/ml
Frankrig:	Lipidem 200 mg/ml
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
Italien:	Lipidem 200 mg/ml
Luxembourg:	Lipidem
Norge:	Lipidem
Polen:	Lipidem
Portugal:	Lipoplus
Sverige:	Lipoplus
Slovakiet:	Lipoplus 20%

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration, og regler for bortskaffelse og anden håndtering

Intravenøs brug.

Fedtemulsioner er egnede til perifer venøs administration og kan ligeledes administreres separat gennem perifere vener som del af en total parenteral ernæring.

Y-samlestykket eller bypass-sættet skal anbringes så tæt på patienten som muligt, såfremt fedtemulsionerne administreres samtidig med aminosyre- og kulhydratopløsninger.

Administration:

Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i flasker og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Kun til engangsbrug. Beholderen og ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes efter brug. Delvist brugte beholdere må ikke tilsluttes igen. Omryst forsigtigt inden brug.

Brug kun intakte beholdere med en homogen og mælkehvid emulsion. Se emulsionen efter for faseseparation og misfarvning (oliedråber, olielag) inden administration.

Emulsionen skal opnå stuetemperatur uden opvarmning før infusion, dvs. produktet må ikke opvarmes (f.eks. i en ovn eller mikrobølgeovn).

Hvis der anvendes filtre, skal disse være gennemtrængelige for lipider.

Inden en fedtemulsion infunderes sammen med andre opløsninger via et Y-samlestykke eller by-pass-sæt, bør forlideligheden af disse væsker kontrolleres, specielt ved samtidig administration af opløsninger med tilsat

lægemiddel. Særlig forsigtighed bør udvises ved samtidig infusion af opløsninger, som indeholder divalente kationer (som f.eks. calcium eller magnesium).

Regler for destruktion og anden håndtering

Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør produktet beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Lipidem eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Behandlingsvarighed

Da klinisk erfaring med langtidsbehandling med Lipidem er begrænset, bør det normalt ikke administreres i mere end en uge. Hvis parenteral ernæring er yderligere indiceret, kan Lipidem administreres over en længere periode, såfremt der iværksættes passende monitorering.

Infusionshastighed

Infusionen skal administreres med lavest mulig infusionshastighed. Infusionshastigheden i de første 15 minutter bør kun være 50 % af den maksimale infusionshastighed, der må anvendes.

Maksimal infusionshastighed for voksne

Op til 0,15 g lipider/kg legemsvægt/t.

Maksimal infusionshastighed for præmature nyfødte, mature nyfødte, spædbørn og småbørn

Op til 0,15 g lipider/kg legemsvægt/t.

Maksimal infusionshastighed for børn og unge

Op til 0,15 g lipider/kg legemsvægt/t.

Påvirkning af laboratorietest

Lipider kan påvirke visse laboratorietest (som f.eks. bilirubin, lactatdehydrogenase, iltmætning), hvis blodprøven tages, før lipiderne er blevet elimineret fra blodbanen, hvilket kan tage 4-6 timer.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Holdbarhed efter iblanding af forligelige tilsætningsstoffer

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges straks efter iblanding af tilsætningsstoffer. Hvis det ikke bruges straks efter iblanding af tilsætningsstoffer, påhviler ansvaret for holdbarhed og opbevaringsforhold brugeren.

Se produktresuméet til Lipidem for fyldestgørende oplysninger.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Lyseksponering af opløsninger til intravenøs parenteral ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør Lipidem beskyttes mod det omgivende lys indtil indgivelsen er afsluttet.